

令和4年度 第6回受託研究審査委員会

日時：令和4年9月14日（水） 午後3時00分～午後3時30分
場所：国立病院機構徳島病院 会議室
出席者名
委員：委員長：岡田放射線科医長、副委員長：三ツ井臨床研究部長、宮崎診療部長、有井脳神経内科医長、齋藤内科医長、藤江看護部長、阿部薬剤部長、十河事務部長、栗元企画課長、山内業務班長、池上算定・病歴係長
外部委員：島東雲女子大学教授、森本鴨島支援学校長、掛田鴨島支援学校教頭
オブザーバー：藤田調剤主任

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 治験に関する変更

【WN42171 Longitudinal Amyloid PET Substudy】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）中外製薬株式会社

■中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験

- ・ 治験に関する変更申請書（2022年8月30日）
PROTOCOL（WN42171）第4版（2022年5月11日作成）
PROTOCOL（WN42171 Longitudinal Amyloid PET Substudy）第4版（2022年5月11日作成）
治験実施計画書（WN42171）（日本語翻訳版）第4版（2022年7月19日作成）
治験実施計画書（WN42171経時的アミロイドPETサブスタディ）（日本語翻訳版）第4版（2022年7月19日作成）
説明文書・同意文書 第3版（2022年8月25日作成）
治験パートナー説明文書・同意文書 第3版（2022年8月25日作成）
任意の訪問看護に関する説明文書・同意文書 第2版（2022年8月25日作成）
説明文書・同意文書改訂書（2022年8月25日作成）
治験実施計画書 別紙1（2022年8月12日作成）
File Note No:10（2022年5月12日）
File Note No:10（日本語翻訳版）（翻訳日：2022年7月19日）
File Note No:11（2022年6月27日）
File Note No:11（日本語翻訳版）（翻訳日：2022年7月19日）
被験者への支払いに関する資料（2022年8月25日作成）

審議結果：承認

2. 安全性情報報告

【TAK-771-3002】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）武田薬品工業株式会社

■武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2022年8月9日）
個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧
- 2022年7月11日～2022年7月14日
治験安全性最新報告概要（2022年7月28日）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2022年8月22日）
個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧
- 2022年7月25日～2022年7月31日
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2022年8月29日）
個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧
- 2022年8月1日～2022年8月14日

審議結果：承認

【WN39658 Longitudinal Amyloid PET Substudy】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）中外製薬株式会社

■中外製薬株式会社の依頼によるProdromalから軽度AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験

【WN42171 Longitudinal Amyloid PET Substudy】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）中外製薬株式会社

■中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2022年8月8日）
個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2022年7月11日～22年7月25日）
副作用・感染症症例票
▶硬膜下血腫（追加報告）
▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（追加報告）
アミロイド関連画像異常－微小出血およびヘモジデリン沈着（追加報告）
▶肺塞栓症（追加報告）
▶ミオクローヌス（追加報告）
▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（追加報告）
▶血管原性脳浮腫（追加報告）
▶不整脈（新規報告）
心房細動（新規報告）
▶結腸癌（新規報告）
▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（追加報告）
▶脳出血（追加報告）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2022年8月25日）

個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2022年7月26日～22年8月10日）

副作用・感染症症例票

- ▶水頭症（追加報告）
- ▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（追加報告）
 - アミロイド関連画像異常－微小出血およびヘモジデリン沈着（追加報告）
- ▶ミオクロームス（追加報告）
- ▶結腸癌（追加報告）

審議結果：承認

4. 継続審査

【WN 4 2 1 7 1 Longitudinal Amyloid PET Substudy】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）中外製薬株式会社

■中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験

○治験実施状況報告書（2022年8月22日）

審議結果：承認

以上